 doi 10.3969/j.issn.1674-4500.2016.04.22

护理园地

失效模式与效应分析在降低危重症孕产妇产后出血中的应用

钟 莹[1],戴世登[2,3]

[1]珠海市妇幼保健院重症孕产妇救治中心,广东 珠海 519000;[2]珠海市卫生和计划生育局,广东 珠海 519000;[3]新疆生产建设兵团第三师卫生局,新疆 喀什 844000

摘要:目的 探讨失效模式和效果分析(FMEA)理论在降低危重症孕产妇产后出血率中的护理价值。**方法** 选择实施FMEA理论的106例危重症孕产妇为观察组。以实施常规护理的100例危重症孕产妇为对照组。实施FMEA理论分析重症孕产妇中引起产后出血的失效模式及原因,并制订改善措施。比较两组优先风险数值和产后出血率的差异。**结果** 实施FMEA后,危重症孕产妇分娩护理流程中引起产后出血的失效模式优先风险数值皆降低。两组产后出血率(31.0% *vs* 15.1%)差异有统计学意义(P<0.05)。**结论** FMEA理论应用于危重症孕产妇分娩护理流程中,可有效降低产后出血率。

关键词:失效模式与效应分析;优先风险数值;危重症孕产妇;产后出血率

Apllication of failure mode and effect analysis on decreasing postpartum hemorrhage rates in critically ill obstetric patients

ZHONG Ying[1], DAI Shideng[2, 3]

[1]Zhuhai severe maternal treatment center, Zhuhai maternal and child health hospital, Zhuhai 519000, Guangdong, China; [2]Zhuhai Health and Family planning Bureau, Zhuhai 519000, Guangdong, China; [3]Health Bureau of the third division of Xinjiang Production and Construction Corps, Kashi 844000, China

Abstract: Objective To explore the effects of failure mode and effect analysis (FMEA) on postpartum hemorrhagerates in critically ill obstetric patients. **Methods** 106 critically illobstetric patients applying FMEA theory were divided into observation group, while 100 cases of severe maternal into control group given routine nursing care, Failure mode and effect analysis(FMEA) model was used to analyze the main reasons of postpartum hemorrhage ratesin critically ill obstetric patients, To compare the incidence rate of two groups of postpartum hemorrhage. **Results** After implementation of methods of FMEA, the RPN in the failure mode was all lowered. Compared with control group, the rate of postpartum hemorrhage in observation groupwas decreased (P<0.05). **Conclusions** The FMEA model can be effective in reducing the rate of postpartum hemorrhagein critically illobstetric patients.

Key words: failure mode and effect analysis; risk priority value; critically ill obstetric patients; postpartum hemorrhage rate

危重症孕产妇起病急、进展快、病情凶险,其合并症和并发症众多,严重危害产妇和围产儿健康。产后出血(PPH)是危重症孕产妇疾病谱构成中的首要原因,也是孕产妇分娩期严重的并发症,其发生率为2%~3%,致死率为16%~32%[1-2]。为此,如何通过优化危重症孕产妇围生期护理流程以预防和控制PPH,是妇产科护理人员的一项重要工作。失效模式与效应分析(FMEA)是一种医疗流程风险管理方法,在改善护理流程方面具有一定效果[3]。我院重症孕产妇救治中心应用FMEA理论,分析护理工作中危重症孕产妇出现产后出血的原因,优化了危重症孕产妇PPH护理流程步骤,降低了产后出血率,现将护理措施和结果报道如下。

收稿日期:2016-06-11

基金项目:广东省科技计划项目(412082032029)

作者简介:钟 莹,副主任护师,护士长,E-mail: zhfybjyzy@126.com

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2015年2月~2016年2月入住我科的106例危重症孕产妇作为观察组,均符合WHO2009年制定的危重孕产妇判定标准,年龄平均29.74±4.03岁,孕周平均34.68±4.45周;其中单胎93例,双胎13例,顺产39例,手术助产67例,初产妇75例,经产妇31例。选择2014年1月~2015年1月收入我科的危重症孕产妇100例入选对照组,年龄平均30.45±3.91岁,孕周平均35.10±3.68周;其中单胎91例,双胎9例,顺产43例,手术助产57例,初产妇71例,经产妇29例。

1.2 方法

对照组危重症孕产妇采取围产期常规护理和指导:产程观察、胎儿及胎盘娩出后行子宫按摩、对产妇生命体征以及产后出血量常规监测等等。观察组在此基础上应用FMEA方法分析产后出血失效模式及原因以进

行护理流程风险管理，方法如下。

1.2.1 明确主题和组建产科危重症孕产妇FMEA护理小组 根据前期危重症孕产妇护理流程中存在的护理不良事件-产后出血率31%，2015年1月启动FMEA失效模式，并拟定"实施FMEA降低危重症孕产妇出血率"的主题，并设定"出血率降低50%"的目标[4]。产科危重症孕产妇FMEA护理小组由护士长、质控人员、责任护士、护士等7名成员组成，护士长和副主任负责孕产妇围生期的各项组织工作及方案实施，1名责任护士负责急救护理时的医嘱执行，1名责任护士负责各产程及产后病情观察及护理记录，1名护士负责急救物品的领取及各科室的联系工作，1名护士负责产妇的心理干预工作，另设机动护士1名以随时配合抢救，质控人员负责FMEA失效模式的编号及资料整理。小组成员由已接受FMEA理论培训的人员进行定期培训。

1.2.2 制定危重症孕产妇分娩护理流程图和分析原因 小组成员依据危重症孕产妇分娩护理实践经验共同讨论制定护理流程图：产前评估、产程观察、产后护理及心理干预。在流程图基础上，分析危重症孕产妇产后出血失效模式及其原因：(1)收集2014年1月~2015年1月我科危重症孕产妇发生产后出血病例及护理资料，并制定产后出血事件原因量表对全科护士进行问卷调查，以初步分析产后出血护理失效原因；(2)检索危重症孕产妇产后出血相关因素文献，以补充前期资料；(3)依据以上两阶段资料分析结果，组织小组成员共同探讨护理流程中存在问题。

1.2.3 计算优先风险数值(RPN) 小组成员共同讨论制定危重症孕产妇分娩护理流程中引起产后出血的失效模式，并给予合理的RPN值，以评估流程风险，寻找产后出血高危护理因素。RPN值由以下3个关键因素构成：发生概率(O)、检出概率(D)、危险概率(S)，RPN=O×D×S[5]。发生概率：表示事件发生的概率有多大；检出概率：表示事件被检测出的概率有多大；危险概率：表示事件危害影响的程度有多大，RPN值越高表示危重症孕产妇分娩护理流程中产后出血概率就越高，是临床护理中亟需解决的问题。三者分值范围为1~10，其中1表示产后出血发生、检出、危险的概率为非常不可能发生，10表示产后出血发生、检出、危险的概率为非常可能发生。每个失效模式RPN最低分是1分，最高分是1000分，以RPN<125为低风险，RPN>300为高风险，其余为中等风险。

1.2.4 制定改善措施 小组成员根据RPN值制定改善危重症孕产妇分娩护理流程引起产后出血6个失效模式的具体措施：(1)规范使用产后出血预测评分表量化评估，完善术前化验检查，对有妊娠合并症者积极治疗，合并凝血功能障碍或严重肝炎者应及时终止妊娠[6]；(2)密切观察胎心、宫缩情况，防止产程延迟；(3)正确指导产妇使用腹压防止胎儿娩出过快，露出胎肩时即刻注射缩宫素；(4)正确处理胎盘娩出征象和估计出血量，恰当按摩挤压子宫，仔细检查胎盘、胎膜是否完整；(5)密切观察产妇生命体征，及时处置宫缩不良、积血、阴道流血情况；(6)鼓励产妇，妥善告知新生儿情况、若无禁忌尽早母婴皮肤接触。针对改善措施，对护理人员进行具体培训，规范危重症孕产妇分娩护理流程。2015年2月正式实施防范产后出血的改善措施，把危重症孕产妇产后出血发生率和RPN值与未实施FMEA阶段的数据相比较以评估FMEA实施效果。

1.3 观察指标

1.3.1 RPN 失效模式和效应分析实施前后6个失效模式的RPN值大小。

1.3.2 产后出血 以产后出血≤2 h、产后出血>2 h出血率和24 h出血量评价产后出血情况。胎儿娩出后24 h内，阴道分娩者出血量≥500 mL、剖宫产分娩者出血量≥1000 mL定义为产后出血；采用容积法和称重法计算出血量。容积法：用量具测量产后接血器内的血液容量。称重法：以分娩后被血液浸湿的各类敷料质量减去未用的同样敷料质量，所得质量按比重1.05 g相当于1 mL血液换算成出血量[7]。

1.4 统计分析

所有数据采用SPSS22.0统计软件进行处理，计量资料以均数±标准差表示，组间比较采用t检验；计数资料以率(%)表示，比较采用χ^2检验，$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者基本临床资料比较

两组产妇在年龄、孕周、单胎、分娩方式及产妇类型方面差异无统计学意义($P>0.05$，表1)。

表1 危重症孕产妇一般情况比较

指标	观察组	对照组	χ^2/t	P
年龄(岁)	29.74±4.03	30.45±3.91	0.430	0.668
孕周(周)	34.68±4.45	35.10±3.68	0.493	0.623
单胎	93(87.7)	91(91.0)	0.575	0.448
顺产	39(36.8)	43(43.0)	0.828	0.363
经产妇	31(29.2)	29(29.0)	0.01	0.969

2.2 对照组危重症孕产妇分娩护理流程中产后出血失效模式RPN值及风险程度

由表2可得，失效模式RPN值由高到低为第三产程观察与处置不当、产后检查不细致、产妇精神高度紧张、高危孕产妇评估不足、第二产程观察与处置不当、第一产程观察与处置不当。

表2 对照组危重症孕产妇产后出血护理流程中失效模式RPN值及改善措施

护理流程	失效模式	O	S	D	RPN	风险	原因
产前评估	高危孕产妇评估不足	6	5	9	270	中	未识别孕产妇剖宫产、贫血等高危因素
产程护理	第一产程观察与处置不当	4	7	7	196	中	未及时发现产程延缓和停滞
	第二产程观察与处置不当	5	6	8	240	中	未掌握使用腹压及缩宫素时机
	第三产程观察与处置不当	6	8	9	432	高	未识别胎盘娩出征象及宫缩不良
产后护理	产后检查不细致	7	6	9	378	高	未仔细观察产妇生命体征及检查宫高、积血、宫缩、阴道流血情况
心理干预	产妇精神高度紧张	7	7	6	294	中	未妥善告知患者自身及新生儿情况

2.3 两组危重症孕产妇分娩护理流程中产后出血失效模式RPN值比较

危重症孕产妇产后出血护理流程中，实施FMEA方法后，所有失效模式的RPN值均下降；RPN值下降幅度由高到低为：第三产程观察与处置不当、产后检查不细致、第二产程观察与处置不当、第一产程观察与处置不当、高危孕产妇评估不足、产妇精神高度紧张(表3)。

表3 失效模式与效果分析实施前后6个失效模式RPN值比较

失效模式	对照组	干预组	RPN降幅(%)	干预组风险
第三产程观察与处置不当	432	60	86.1	低
产后检查不细致	378	64	83.1	低
产妇精神高度紧张	294	150	49.0	中
高危孕产妇评估不足	270	84	68.9	低
第二产程观察与处置不当	240	54	77.5	低
第一产程观察与处置不当	196	56	71.4	低

2.4 两组胃管脱出率比较

两组危重症孕产妇产后出血率比较差异有统计学意义(P<0.05)。实施FMEA方法后，产后出血率由31.0%下降到15.1%；其中，观察组产后出血≤2 h占产后24 h出血的75.0%，对照组产后2 h出血占产后24 h出血的77.4%(表4)。

表4 两组产后24 h出血情况比较(例，%)

组别	例数	产后出血	产后出血≤2 h	产后出血>2 h
观察组	106	16 (15.1)	12 (75.0)	4 (25.0)
对照组	100	31 (31.0)	24 (77.4)	7 (22.6)
χ^2/t		4.425		
P		0.035		

3 讨论

据世界卫生组织统计，全球每年有51万孕产妇死亡，其中1/4死于产后出血，其发生率为2%~11%[7]，危重症孕产妇构成比中产后出血可达到30%~40%[8]。因此，探索危重症孕产妇分娩护理流程中控制产后出血的有效措施，对降低孕产妇分娩并发症，保证产妇分娩安全，

具有重要意义。

FMEA是美国医疗机构联合评审委员会(JCAHO)推荐作为医院安全风险评估的一种方法[9],其通过对系统流程中各个步骤进行事前分析,评价事件过程中潜在的失效模式,深入挖掘失效模式原因,进而采取措施预防风险发生。本研究提示FMEA方法实施前,危重症孕产妇分娩护理流程中引起产后出血失效模式RPN值由高到低为第三产程观察与处置不当、产后检查不细致、产妇精神高度紧张、高危孕产妇评估不足、第二产程观察与处置不当、第一产程观察与处置不当;其中第三产程观察与处置不当RPN值最高,风险程度为高风险,与骆玉华等[10]研究报道相似,提示分娩护理工作中要密切观察产程尤其是第三产程进展并及时处置,积极干预第三产程可以有效减少产后出血量。FMEA实施后,所有的失效模式RPN值皆降低,说明FMEA在干预和控制危重症孕产妇产后出血护理风险方面具有一定效果。研究结果提示,与其他失效模式相比产妇精神高度紧张RPN值降低幅度最小,可见产妇的心理状况对分娩能否顺利进行具有一定影响,而目前我科产科分娩护理以完成各项医嘱和常规护理为主要内容,往往忽略产妇的心理需求和社会支持,从而引起产妇的焦虑和紧张情绪,致使产后出血等不良事件发生[11],提示加强产妇心理干预的重要性。据国内文献报道[12],产后出血孕产妇占分娩总数的2%~3%,危重症孕产妇构成比中产后出血为30%~40%[8],目前尚缺少危重症孕产妇产后出血占分娩总数比例的资料。本次调查发现,FMEA实施后危重症孕产妇产后出血率明显降低,由31.0%下降到15.1%,差异有统计学意义($P<0.05$),达到了预设目标,说明实施FMEA方法进行分娩护理干预产后出血有效、可行。整体来看,FMEA实施前我科危重症孕产妇产后出血率与国内同行一致,而FMEA实施后危重症孕产妇产后出血率明显下降。

本研究通过实施FMEA方法分析危重症孕产妇产后出血失效模式及其原因,选择失效模式RPN值较高的护理流程步骤进行护理干预,优化了危重症孕产妇分娩护理操作流程,为临床护理实施FMEA来降低危重症孕产妇产后出血风险提供了研究基础。本研究的不足之处有,未统计危重症孕产妇产后出血的远期预后,也未进一步分析两组出血量的差异等,有待后续的研究加以改进。

参考文献:

[1] Sosa CG, Althabe F, Belizán JM, et al. Risk factors for postpartum hemorrhage in vaginal deliveries in a Latin-American population [J]. Obstetrics and gynecology, 2009, 113(6): 1313-8.

[2] 章丽英. 产后出血的原因分析及护理[J]. 中国实用护理杂志: 下旬版, 2009, 25(4): 36-7.

[3] 马春远, 李 静, 邓艳浓, 等. FMEA应用于新生儿沐浴操作流程中风险防范效果观察[J]. 中国医药导报, 2009, 8(21): 152-4.

[4] 陈素芝, 罗 杨, 洪蝶玟. 失效模式和效果分析在降低ICU患者气管插管非计划性拔管中的应用[J]. 现代临床护理, 2010, 9(6): 70-2.

[5] 蒲 萍, 马丽萍. 降低ICU患者非计划性拔管率的实践与效果分析[J]. 中国护理管理, 2013, 13(8): 50-2.

[6] 吴文秀, 李国华, 王相坚. 1069例孕产妇产前检查状况及妊娠结局分析[J]. 中国现代临床医学, 2008, 7(6): 40-2.

[7] 丰有吉, 沈 铿. 妇产科学[M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2010.

[8] 赵庆国, 李 兵, 田丰莲, 等. 广东省2001-2002年急危重症孕产妇及相关并发症流行病学调查[J]. 中华流行病学杂志, 2006, 27(7): 570-4.

[9] 许 苹, 许 敏, 刑茂迎, 等. FMEA在医疗风险管理中的应用以及局限性[J]. 现代预防医学, 2007, 34 (1): 51-2.

[10] 骆玉华, 黄伟嫦, 黄秋群. 失效模式与效应分析在预防产后出血中的应用[J]. 国际医药卫生导报, 2013, 19(21): 3360-2.

[11] 李晓红. 综合护理干预对产妇心理状态及产后出血的影响[J]. 中国实用护理杂志, 2012, 28(21): 48-9.

[12] 王若楷, 李法升, 刘长青. 现代分娩学[M]. 第1版, 北京: 人民卫生出版社, 1996: 177-82.